



中华人民共和国医药行业标准

YY 0503—2016
代替 YY 0503—2005

环氧乙烷灭菌器

Ethylene oxide sterilizer

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 分类与标记 3

5 要求 3

6 试验方法 17

7 检验规则 21

8 标志、使用说明书 21

9 包装、运输、贮存 22

附录 A（资料性附录） 蒸汽污染物建议的最大值 24

附录 B（规范性附录） 用于测试的温度记录仪 25

附录 C（规范性附录） 灭菌室温度分布测试 26

附录 D（规范性附录） 灭菌室的密封性测试 27

附录 E（规范性附录） B类环氧乙烷灭菌器微生物杀灭性能型式试验 28

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0503—2005《环氧乙烷灭菌器》。本标准与 YY 0503—2005 相比,主要技术变化如下:

- 对灭菌器的材料、传感器、指示器、记录仪器和控制装置的要求进行了部分技术性修改;
- 增加对无线传感器使用的考虑(见 5.4.2);
- 增加了灭菌效果的要求和试验方法(见 5.15);
- 增加了电磁兼容性的要求和试验方法(见 5.17.2);
- 增加了环境试验的要求和试验方法(见 5.18)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口并负责解释。

本标准起草单位:杭州优尼克消毒设备有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:周庆庆、陈志凌、黄秀莲、卢文娟、张海军、高黎、闵捷、王洪敏。

本标准首次发布于 2005 年 4 月。

环氧乙烷灭菌器

1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌器的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于最高工作压力低于 100 kPa、采用环氧乙烷液化气体灭菌的环氧乙烷灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器用于工业生产灭菌和医用灭菌。

注：若无特别说明,本标准中所指的压力均为相对压力。

本标准的内容包括使灭菌器工作于大气压之上或大气压之下的最低性能和结构等要求：

——确保灭菌过程能够用来对灭菌物品进行灭菌；

——进行灭菌过程的实施和监测所必须的设备与控制装置。

本标准对最终灭菌医疗器械的包装未做出规定,有关要求参见 GB/T 19633。

本标准对医疗器械材料是否适用于环氧乙烷灭菌未做出规定,有关要求参见 YY/T 1267。

本标准对灭菌确认和常规控制未做出规定,有关要求参见 GB 18279。

本标准不讨论医疗器械内环氧乙烷残留量问题。

注：国家标准和行业标准中对某些医疗器械产品规定了其环氧乙烷残留量应予以采用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求

GB/T 7307—2001 55°非密封管螺纹

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差

GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则

GB 18281.2 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语

JB/T 8622—1997 工业铂热电阻技术条件及分度表

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY/T 0698.4—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 4 部分:纸袋 要求和试验方法

YY/T 0698.5—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

YY/T 1267 适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价

IEC 61010-2-040:2005 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials)

3 术语和定义

GB/T 19971 和 GB 18281.1 界定的以及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

灭菌器 sterilizer

用于对需灭菌物品进行灭菌的(成套)设备,包括灭菌箱体及辅助设备。

3.2

灭菌箱体 sterilizer case

灭菌器中用于装载灭菌物品的设备部分,它包含灭菌室。

3.3

灭菌室 sterilizer chamber

用于装载灭菌物品(负载)的封闭空间。

3.4

灭菌剂 sterilant

可杀灭一切微生物(包括细菌芽孢)使其达到灭菌要求的制剂。

3.5

灭菌温度 sterilization temperature

对灭菌物品有效灭菌所需的温度。

注:单位为摄氏度(°C)。

3.6

灭菌压力 sterilization pressure

为保证灭菌物品有效灭菌所需的压力。

注:单位为千帕(kPa)。

3.7

灭菌湿度 sterilization humidity

对灭菌物品有效灭菌所需的相对湿度。

3.8

灭菌时间 sterilization time

灭菌室内待灭菌物品在特定的温度、湿度、压力和环氧乙烷浓度条件下暴露的时间。

3.9

灭菌周期 sterilization cycle

在灭菌室内,为达到灭菌的目的而运行灭菌程序的全部过程。

3.10

操作周期 operating cycle

在灭菌室内,运行灭菌程序的部分过程。

3.11

处理 conditioning

灭菌周期内,在注入灭菌剂之前,使被灭菌的物品达到预定的温度和相对湿度的阶段。

3.12

预处理 pre-conditioning

灭菌周期开始前,在一房间或者柜室内对产品进行处理的阶段,以达到预定温度和相对湿度。

4 分类与标记

4.1 分类

根据灭菌器的尺寸,灭菌器分为 A 类和 B 类两种类型:

A 类灭菌器——用户可编程灭菌器,灭菌室容积 $>1\text{ m}^3$,适用于在医疗器械工业生产中灭菌。

B 类灭菌器——具有一种或多种预置灭菌周期的、尺寸限定的灭菌器,灭菌室容积 $\leq 1\text{ m}^3$,适用于临床医疗器械灭菌。

4.2 标记

灭菌器应标示灭菌室的尺寸。对方形灭菌室应标示其长、宽、高和容积;对圆形灭菌室应标示其长、内径和容积。

5 要求

5.1 正常工作条件

灭菌器应在下列条件下正常工作:

- a) 环境温度: $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度:不大于 85%;
- c) 大气压力(绝对压力): $70\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$;
- d) 供电电源:a.c.220 V $\pm 22\text{ V}$ 、50 Hz $\pm 1\text{ Hz}$ 或 a.c.380 V $\pm 38\text{ V}$ 、50 Hz $\pm 1\text{ Hz}$ 。

5.2 外观与结构

5.2.1 外形应端正,外表面应平整光洁、色泽均匀,无毛刺、锋棱和破裂。不得有明显的划痕或凹凸等缺陷。

5.2.2 外表面上的各种文字、图形、符号等应印刷清楚,标记清晰、准确、牢固。

5.2.3 紧固件应安装牢固,各控制开关、调节旋钮(按键)应灵活、可靠,无阻滞现象。

5.3 尺寸

5.3.1 灭菌室大小的设计应按设计图尺寸制造,单位为毫米,允差 $\pm 1\%$ 。

5.3.2 为了排除灭菌室内灭菌负载周围的不利影响,可用灭菌室空间边界距加热面至少 15 mm,距不加热面至少 30 mm。

5.4 材料和结构

5.4.1 一般要求

5.4.1.1 制造商应规定能供用户选择的最大工作压力。

5.4.1.2 灭菌室内表面应部分或全部加热。加热系统应符合 5.14.1 的要求。

5.4.1.3 在设计的工作条件下,灭菌室内接触环氧乙烷的表面(包括焊缝)材料应符合以下要求:

- a) 不被环氧乙烷及其混合气体或蒸汽腐蚀;

- b) 不与环氧乙烷反应,也不与已知的环氧乙烷污染物反应;
- c) 不促进环氧乙烷的聚合及分解。

灭菌室的材料宜采用由不锈钢或表面经过防腐处理的低碳钢。

注 1: 选用受压部件及其附件的材料时,应注意不同金属相互接触时电化学腐蚀和膨胀率差异所造成的影响。

注 2: 铜、铜含量大于 65% 的铜合金和未经处理低碳钢不适用于作为和环氧乙烷直接接触的部件的材料。

5.4.1.4 未经处理的低碳钢不应用于受压部件的内部结构。

5.4.2 测试接管

注 1: 本条的要求并不排除在与灭菌室的组合连接中,接口用符合有关测试接管的尺寸要求的 T 型三通接头连接,其中测温接口采用直连接。

注 2: 无论使用有线传感器还是无线传感器,测试接管都是必须的。

5.4.2.1 测温进口接管

5.4.2.1.1 应至少有以下测温进口接管:

- 如果可用的灭菌室空间 $\leq 1 \text{ m}^3$, 1 个;
- 如果可用的灭菌室空间 $> 1 \text{ m}^3$, 且 $\leq 8 \text{ m}^3$, 2 个;
- 如果可用的灭菌室空间 $> 8 \text{ m}^3$, 在 2 个的基础上,应要求另外加接管。

5.4.2.1.2 每一个测温接管应至少距内部或外部障碍物 100 mm。

5.4.2.1.3 每一个测温接管应为端部是 GB/T 7307—2001, G1A 外螺纹,内孔径应 $\geq 15 \text{ mm}$, 且 $\leq 20.5 \text{ mm}$ 。使用时,应使用带 O 型密封圈的密封帽来密封。

5.4.2.1.4 接管应用符号“T”作为永久性的标记。

5.4.2.2 真空测试接管

5.4.2.2.1 应至少有一个真空测试接管固定在灭菌室内,或直接与灭菌室相连。

5.4.2.2.2 每一个真空测试接管端部为 GB/T 7307—2001, G1/2A 外螺纹,内径应为 $(6.0 \pm 0.5) \text{ mm}$ 。使用时,应使用带 O 型密封圈的密封帽来密封。

5.4.2.2.3 真空测试接管应用符号“V”作为永久性的标记。

5.4.2.2.4 如果灭菌器的容积 $> 1 \text{ m}^3$,真空测试接管应至少距外部障碍 200 mm,否则至少距 100 mm。

注: 这是为连接测试仪器和读数提供足够的空间。

5.4.2.3 取样接管

5.4.2.3.1 灭菌室应至少有一个取样接管,以便连接仪器测量环氧乙烷的浓度或相对湿度。该取样口的连接应符合 5.4.2.2.2 和 5.4.2.2.4 的要求。

5.4.2.3.2 取样接管应用符号“G”作为永久性的标记。

5.5 元件、管道和管接件

5.5.1 元件

5.5.1.1 元件,包括连接到灭菌室的部件,应符合 5.4.1.1 和 5.4.1.4 的要求。

5.5.1.2 环氧乙烷汽化装置中与环氧乙烷接触的加热表面应可以按照制造商规定的方法清洁。

5.5.2 管道和管接件

5.5.2.1 所有要接触液态灭菌剂的管道应为无缝管。

5.5.2.2 管道的设计和构造应保证不泄漏。

5.5.2.3 输送灭菌剂的管道的所有接头,除维修用途而做成可拆卸式外,均应焊接。

5.5.2.4 往灭菌器输送气体灭菌剂、蒸汽或热水的所有管道应具有保温措施,防止热量损失或冷凝。

5.5.2.5 输送环氧乙烷气体的管道或者有可能接触环氧乙烷气体的管道均应由符合 5.4.1.4 的材料制造。

5.5.2.6 输送环氧乙烷气体的弹性管或者有可能接触环氧乙烷气体的弹性管应由不锈钢、不锈钢内衬聚四氟乙烯(PTFE)或丁腈橡胶以及已被证明具备相当性能的其他材料来制造。

5.5.3 垫片和密封件

垫片和密封件所使用的材料应不吸收环氧乙烷,不与环氧乙烷反应,也不稀释环氧乙烷而损害其效用,不应使用天然橡胶和乳胶。

相应级别的以下合成聚合物应被视为符合以上要求:

- a) ABS 橡胶(丁基苯乙烯胶);
- b) 乙烯丙烯二胺;
- c) 聚四氟乙烯;
- d) 聚三氟氯乙烯;
- e) 硅橡胶。

5.5.4 可靠性

灭菌器制造商应提供文件,证明按制造商的说明书保养,主要部件按规程能至少运行 500 个灭菌周期。

注:这些证明可以是部件制造商提供的文件,也可以是历来使用的文件报告。

5.6 门、控制器和联锁装置

5.6.1 门及其联锁装置

5.6.1.1 门与灭菌室之间的接合处应装有符合 5.5.3 要求的门密封。

5.6.1.2 应允许进入接触面,进行清洗和更换门密封。

5.6.1.3 在测试或灭菌周期未启动时,应允许在不使用任何工具的情况下,打开所有门。

5.6.1.4 如果灭菌周期期间发生故障,则应使用专用钥匙、密码或工具才能接触灭菌负载。

5.6.2 自动操作门的控制

5.6.2.1 如果在灭菌周期期间,任何启动门的动力装置发生故障,则门的位置应保持不变,门始终锁定、密封。

5.6.2.2 门在开闭时,门的动力装置发生故障,应不产生安全威胁。故障排除后恢复门的动力装置时,也不应产生安全威胁。

5.6.3 手动操作门的控制

5.6.3.1 门的机械结构应使操作人员锁合、密封或解除密封、松锁所施加的力不超过 150 N。

5.6.3.2 如果装有径向锁紧臂,则应配置一个锁紧臂在任何位置都可拆装的防护罩。

卸下防护罩应能对紧锁机构进行维护和检查。

5.6.4 双门灭菌器门的控制

5.6.4.1 启动灭菌器的控制器应装在灭菌器的负载装载端或单独的控制室。

5.6.4.2 进料门合上锁闭后,在灭菌器成功完成灭菌周期(即不显示故障)之前,应不能以通常的方法打

开出料门。

5.6.4.3 除维修外,两端的门应不能同时打开。

5.6.4.4 灭菌器两端应装有指示器,指示该端的门是否可以打开。此外,如有控制室,也应在远程控制室显示哪侧门可以打开。

5.6.4.5 当出料门一松锁,灭菌周期完成显示应取消。进料门应一直锁合到出料门打开再关闭锁合为止。

5.7 控制阀

5.7.1 维修连接灭菌室的阀门时应不要求卸下任何连接管。

5.7.2 灭菌器的进料管道的第一只阀门前应至少安装一个过滤器,过滤器的微粒截留过滤效率应符合阀门制造商的规定。

5.8 服务

5.8.1 水

5.8.1.1 应确保可能含有环氧乙烷的水不污染公共水源。

注1:需关注当地有关可排废水的环氧乙烷最大含量的要求。

注2:供水端宜安装防回流装置。

注3:真空泵供水宜符合制造商的要求。

5.8.1.2 对灭菌器加湿所使用的蒸汽,应采用不含污染物的水产生,不削弱灭菌过程,不损害灭菌器和灭菌负载。

注:附录A中列有部分污染物建议的最大值。

5.8.1.3 加湿不应直接注入雾化水。

5.8.2 蒸汽

灭菌器增湿用的蒸汽分压应不超过 50 kPa。

5.8.3 空气和/或惰性气体

5.8.3.1 应确保与负载有可能接触的压缩空气干燥无油,并经过滤。

5.8.3.2 在灭菌周期中导入灭菌室的空气和惰性气体应是过滤过的。

5.8.4 空气和/或惰性气体过滤器

5.8.4.1 过滤器对 $>0.3\ \mu\text{m}$ 颗粒的过滤率应至少 99.5%。

注:建议采用可方便拆卸且能滤去 $>25\ \mu\text{m}$ 颗粒的前置过滤器来延长后端过滤器的寿命。

5.8.4.2 在超过制造商规定的最大压力的 80%时,应保证过滤器其仍能正常工作。

5.8.4.3 每个过滤器应在过滤器和灭菌室之间装一个控制阀,将过滤器隔离。

5.8.4.4 过滤器单元应容易维修和更换,应安装在灭菌室外部,并使得过滤器不被冷凝水打湿。

注1:空气过滤器宜使用耐腐蚀和耐生物降解的材料制造。

注2:过滤器材料宜支撑,使它使用时限制变形和移动,以尽量减少对过滤介质的损坏。

5.8.5 灭菌剂的供应

5.8.5.1 一般要求

B类灭菌器的灭菌剂的包装应是:

- a) 环氧乙烷气雾罐;或
- b) 环氧乙烷气瓶。

5.8.5.2 环氧乙烷气雾罐供应

- 5.8.5.2.1 灭菌周期中,环氧乙烷气雾罐应放在灭菌室内,或放在直接连接灭菌室的辅助容器内。
- 5.8.5.2.2 如果使用辅助容器(见 5.8.5.2.1),则操作者应通过符合 5.6.1 和 5.6.3 的要求的门才能接触到该容器,并且容器的材料应符合 5.4.1 的要求。
- 5.8.5.2.3 应固定环氧乙烷气雾罐的位置,确保能按照灭菌器制造商规定的方法穿刺该环氧乙烷气雾罐。
- 5.8.5.2.4 环氧乙烷气雾罐不应用加热系统直接加热汽化环氧乙烷。
- 5.8.5.2.5 用环氧乙烷气雾罐工作的灭菌器,其灭菌剂的暴露温度应在 30℃~60℃之间。
- 5.8.5.2.6 应保证在灭菌周期结束时,气雾罐或可能装入的辅助容器内没有环氧乙烷。

5.8.5.3 环氧乙烷汽化

- 5.8.5.3.1 应确保在整个灭菌剂暴露阶段,灭菌室的压力维持在设定压力的+5 kPa 或+5%,取其大者。
- 5.8.5.3.2 应防止液态环氧乙烷进入灭菌室。
- 5.8.5.3.3 应装汽化器(热交换器),在灭菌剂进入灭菌室之前对其进行加热。
注:汽化器的设计宜考虑尽量减少灭菌剂残留物的集结。
- 5.8.5.3.4 应控制汽化器,将气态环氧乙烷的温度保持在预设值的+5℃之内,应采用独立的温度控制器,保证气态的环氧乙烷最高温度不超过 70℃。
- 5.8.5.3.5 往汽化器输送环氧乙烷的管道应安装孔径不超过 50 μm 的过滤器;在遇到阻塞时,应允许卸下过滤器进行清洗或更换而不引起安全危险。
- 5.8.5.3.6 往灭菌室供应灭菌剂的管道应装一个单向阀,和一个设计操作不超过 75℃的热敏截止阀。
注:单向阀一般装在灭菌剂供应管道和汽化器之间。

5.8.5.4 环氧乙烷气瓶供应

- 5.8.5.4.1 灭菌器应设计成可用瓶内加压灌有惰性气体或稀释气体的环氧乙烷气瓶输送环氧乙烷。
- 5.8.5.4.2 灭菌器的设计要求不应将环氧乙烷气瓶直接加热。
- 5.8.5.4.3 应保证整个灭菌周期能得到足够的灭菌剂。
注:可以通过连接至少两只环氧乙烷气瓶,及比整个灭菌周期所需的最低数量至少多一瓶来实现。
- 5.8.5.4.4 与每个环氧乙烷气瓶连接的输送灭菌剂的管道应装阀门,以便能自动启动,或自动关闭。
- 5.8.5.4.5 系统应允许使用单个环氧乙烷气瓶或一组环氧乙烷气瓶向灭菌室输送灭菌剂,如使用一组环氧乙烷气瓶供应灭菌剂,在同一时间,只允许这组环氧乙烷气瓶中的一个连接灭菌室。
- 5.8.5.4.6 应装指示器,显示哪个环氧乙烷气瓶正在往灭菌室输送灭菌剂。
- 5.8.5.4.7 若无法确认(见 5.11.1.10)灭菌剂暴露期间在灭菌室内的环氧乙烷浓度,则每个环氧乙烷气瓶应放在秤上,秤应有足够的称重能力,能称量将使用的最大规格的气瓶,从而测出导入的灭菌剂重量,其精度为装入卸空的灭菌室并达到预定工作压力所需的灭菌剂重量的+1%,或者更高。

注 1:秤可作为自动转换设施所规定的输入装置。

注 2:对使用中的秤进行记录是可取的,因为所记录的数据是来自灭菌周期中有价值的日常监测。

5.8.5.5 环氧乙烷气体的混合

- 5.8.5.5.1 使用环氧乙烷和稀释气体的混合气体(例如:环氧乙烷/二氧化碳)的灭菌器应采取措施尽量

减少整个灭菌室内环氧乙烷浓度的变化。

注：实现灭菌剂浓度均匀的条件可能要求强制循环。

5.8.5.5.2 如装灭菌剂强制循环系统的话，应配有装置，检查规定的质量流量或直接监测整个灭菌室内灭菌剂浓度是否达到均匀。未能达到预定水平的可能引起故障。

5.8.5.5.3 灭菌器制造商应规定整个空灭菌室内可用灭菌空间的环氧乙烷的浓度变化百分比，为此，在灭菌剂暴露开始的 10 min 内和在其结束的 1 min 内，至少从灭菌室的 6 个点取样进行分析。

注 1：用作空灭菌室测温的基准点（见 C.2）宜用作取样点。

注 2：操作周期宜设到用户可选的较高的相对湿度，最低温度及可由用户选择的最长暴露时间，或设到用户同意的其他条件的组合。

5.9 噪声

5.9.1 B 类灭菌器

5.9.1.1 灭菌器产生的最大噪声(A 计权)应 ≤ 65 dB。

5.9.1.2 制造商应规定灭菌器正确运行所需的单独安装的其他装置的噪声。

5.9.2 A 类灭菌器

制造商和购买方就噪音的测量方法应协商一致。

5.10 隔热

5.10.1 石棉制品不应用于隔热。

5.10.2 正常工作时温度 >55 °C 的任何表面，除会影响灭菌功能和运行的外，均应保温。

5.11 仪器和控制器

5.11.1 一般要求

5.11.1.1 压力仪器的单位应为 kPa(若单位采用 bar 应标明与 kPa 的转换关系)。

5.11.1.2 仪器和控制器应这样定位和/或保护，使在灭菌器正常使用时，仪器和控制器保持在规定的允差范围内。

仪器和控制器在 10 °C~40 °C，相对湿度不超过 85% 的环境下，应能在规定的允差范围内工作。

5.11.1.3 每个仪器和指示装置应标示其功能。

如果仪器依次连接多个传感器，则应连续指示正在监测的有效传感器。

仪器和计量的读数应能在距(1+0.1)m 之处，外部照明(215+15)lx 时，凭正常或矫正视力读取。

5.11.1.4 应允许独立修改过程控制。任何预设且可修改的控制应锁在面板后面，或应采用专门的钥匙、密码或工具才能调节。

5.11.1.5 不方便拆卸的仪器应能现场校验。

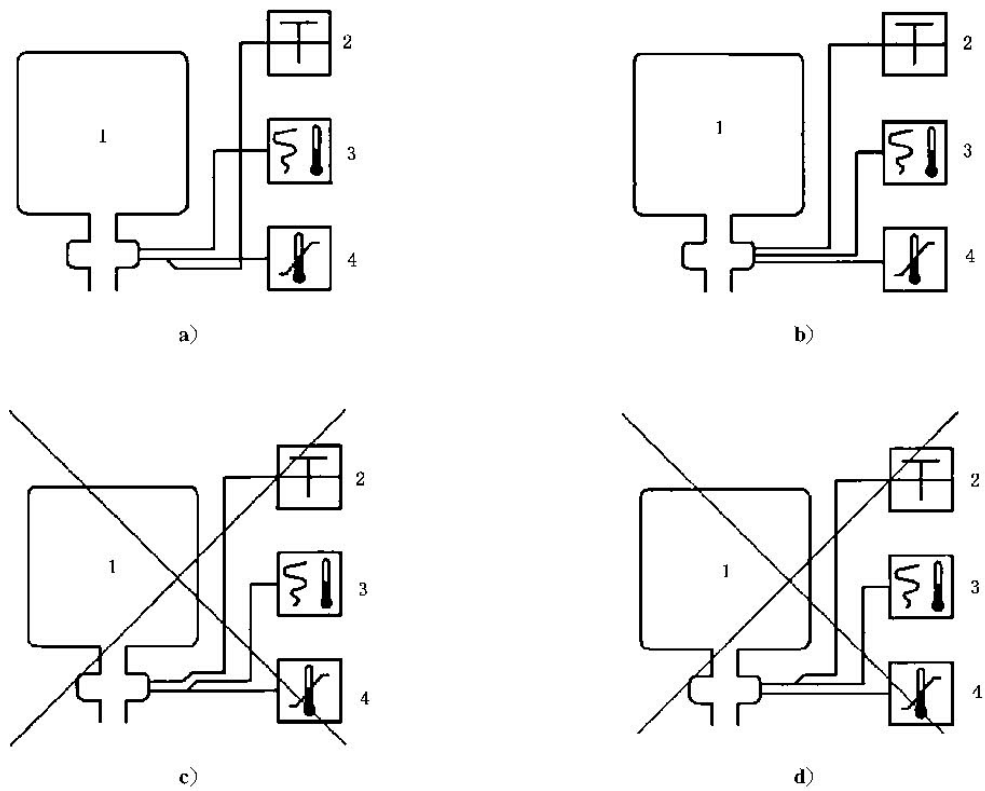
每个仪器系统都应有调节器纠正误差。该系统应能防止意外调节。

5.11.1.6 可用两个或以上的独立传感器来测量灭菌室温度。在代表整个灭菌室温度的地方，应至少有两只传感器安装一起。

传感器连接灭菌室指示仪器，温度记录仪，及温度控制器的方式应保证不影响温度测量。

不应使用图 1 c)和 d)所示的连接方式。

5.11.1.7 连接自动控制器的任何传感器出现故障，自动控制器应提示故障。如系统中多装了传感器，其中一个故障传感器故障可不提示故障，但应明确地向操作者指示出来。



- 说明：
- 1 灭菌室；
 - 2 灭菌室指示仪器；
 - 3 温度记录仪；
 - 4 温度控制器。

图 1 温度传感器的可行连接方式

5.11.1.8 指示器的设置应为表 1 所示。

表 1 配置的指示器

指示器	启动灭菌周期		从控制室启动灭菌周期		
	进料门	出料门 (若有)	控制室	进料门	出料门 (若有)
灭菌室压力指示仪器	有	有	有	有	有
灭菌阶段的指示器 ^a	有	有	有	有	有
故障指示器	有		有		
周期完成 ^a 指示器	有	有	有		
灭菌室温度 指示器	有		有	有	
灭菌剂输送管路压力指示器 ^b	有		有	有	

表 1 (续)

指示器	启动灭菌周期		从控制室启动灭菌周期		
	进料门	出料门 (若有)	控制室	进料门	出料门 (若有)
门可以打开指示器 ^{a,c}	有	有 (见 5.6.4.4)	有	有	有
门关闭和上锁指示器	有	有	有		
^a 灭菌周期结束指示器和/或门可以打开指示器可以是灭菌周期阶段指示的一部分。 ^b 如果灭菌剂由气瓶供应。 ^c 如果灭菌器有两个门。					

5.11.1.9 除 5.11.1.8 规定的仪器外,还应装以下仪器:

- a) 夹套或灭菌室壁的温度指示器或记录器;
- b) 如装汽化器且灭菌剂注入超过 30 s,则应配灭菌剂入口温度指示器;
- c) 灭菌室温度记录器;
- d) 灭菌室压力记录器;
- e) 监测泄漏率的压力指示仪器(见 5.11.2.3.2)。

注:购买者可要求配置灭菌室夹套温度记录器。

5.11.1.10 应采取独立于灭菌剂导入控制器的措施,确认导入灭菌室的灭菌剂的量。

例如,可包括:

- a) 测量导入的灭菌剂的体积;
- b) 在随后分析中取样灭菌剂;
- c) 测量导入的灭菌剂的重量,如果一个环氧乙烷气瓶同时向二个或以上的灭菌室输送灭菌剂,则该系统不适用。

5.11.1.11 灭菌器应设置直接或间接的显示,记录至少灭菌周期阶段 3 结束前的灭菌室内的相对湿度。

注:例如可以设置直接读取相对湿度的仪器,或从压力和温度传感器来推算。

5.11.2 指示仪器

5.11.2.1 一般要求

指示仪器应无需拆卸就可现场用钥匙、密码或工具进行调节。

注:指示仪器可以是模拟式或数字式。

5.11.2.2 温度

温度指示应:

- 刻度为摄氏度;
- 量程至少 0 °C~100 °C;
- 温度传感器在 0 °C~100 °C 范围内的精度至少+1%;
- 模拟式仪器的最小刻度不大于 2 °C;
- 数字式仪器的分辨力为 1 °C;
- 灭菌温度指示误差小于+1 °C;

- 当用于控制时,应具有传感器断线保护,以保证其控制功能安全;
- 环境温度补偿误差不超过 0.04 °C/°C。

5.11.2.3 压力

5.11.2.3.1 压力仪器应具备在最高工作压力下正常工作的能力,否则应提供防止压力仪器暴露在最高工作压力下的方法。

压力指示器应:

- 量程包括为-100 kPa 至 2 倍的最高工作压力;
- 在-100 kPa 至最高工作压力范围内,压力传感器的精度至少+1.6%;
- 模拟仪器,最小刻度不大于 10 kPa;
- 数字仪器,分辨力为 1 kPa,并在刻度范围内不超过 1%;
- 在灭菌压力指示误差小于+5 kPa;
- 当用于控制时,应具有传感器断线保护,以保证其控制功能安全;
- 在量程内,环境温度误差补偿不超过 0.03 %/°C。

5.11.2.3.2 监测泄漏率的压力指示仪器应:

- 范围至少为 20 kPa,包括制造商规定的进行自动泄漏测试的压力(见 5.12.4)加 10 kPa;
- 在 20 kPa 范围内,精度至少+1%;
- 刻度值不超过 0.2 kPa,模拟表刻度不超过 0.1 kPa/mm;
- 数字分辨力为 0.1 kPa。

注:如泄漏率压力指示仪器的精度符合灭菌室压力指示仪器的要求,则可以没有单独的泄漏率压力指示仪。

5.11.2.4 相对湿度

相对湿度指示系统的范围应至少为 0%~100%,湿度传感器的精度应至少+20%或更高。

注:相对湿度传感器的灵敏度和精度容易因为环氧乙烷的作用而影响。为此,刚注入灭菌剂阶段之前及灭菌周期的其余阶段,可以将相对湿度传感器和灭菌室隔离,或配置可方便拆卸的传感器,可以频繁更换(重新使用前应脱气和再校准)。

5.11.2.5 计时和指示设备

5.11.2.5.1 灭菌周期的每一阶段的时间长短应由专门的钥匙、密码或工具来调节。

5.11.2.5.2 计时器的测量精度为所测时间的+2.5%。

5.11.2.5.3 若指示时间,则应以秒为单位,若时间较长,可用分和/或小时来表示。

5.11.2.5.4 应设置装置,测定灭菌周期中每一个阶段的时间。

注:可用一个或几个独立的记录器。

5.11.3 记录仪器

5.11.3.1 一般要求

5.11.3.1.1 记录仪器应形成永久记录。

5.11.3.1.2 除非断电或记录仪器本身故障,灭菌周期中出现故障后仪器应能连续工作。

5.11.3.1.3 从距 250 mm~350 mm 处照明亮度为(215+15)lx 下,当凭正常视力或矫正视力应能读出记录。

5.11.3.1.4 记录仪器采样各通道间的间隔时间应小于 2 s。

5.11.3.1.5 记录仪器应能记录整个周期中所检测到的变量的变化。

5.11.3.1.6 应能在现场用专门的钥匙、密码或工具调节记录器。

5.11.3.2 模拟式记录器

5.11.3.2.1 产生模拟记录的记录器,其图表(走纸)速度至少 1 mm/min。

5.11.3.2.2 如同一图表记录 2 个或几个变量,则图表中所有变量的刻度标记应一致。

5.11.3.2.3 产生模拟记录的仪器的标宽度为至少 100 mm。

5.11.3.2.4 产生模拟记录的温度记录仪应:

- 图表刻度为摄氏度;
- 刻度范围 0 °C~100 °C;
- 在 0 °C~100 °C 范围内精度至少+1%;
- 环境温度误差补偿不超过 0.04 °C/°C。

5.11.3.2.5 产生模拟记录的压力记录仪应:

- 刻度为-100 kPa 至 2 倍的最大工作压力;
- 在-100 kPa 到灭菌压力的刻度范围内,精度至少+1.6%;
- 在灭菌压力下,可调节到+5 kPa;
- 和自动控制器无关(独立于自动控制器);
- 在刻度范围内,环境温度的误差补偿不超过 0.03%/°C。

5.11.3.3 数字式记录仪器

5.11.3.3.1 数字式记录仪器应可以编程,记录各个变量及在灭菌周期各个阶段产生的时间。记录采用字母字符和数字,数据由文本来定义。

5.11.3.3.2 灭菌周期中各个变量的值应能连续测量。

5.11.3.3.3 灭菌周期进行时,数据应:

- a) 存入永久存储器,以便灭菌负载取出之前供调回和分析;
- b) 以一览表的形式打印出来。

5.11.3.3.4 数据列表应至少包括灭菌周期各阶段开始和结束时各变量的值,如果变量的值不在该阶段变量的设定之内,则会用例如不同的颜色或字体打印,表示已超出该极限。

5.11.3.3.5 产生数字记录的温度记录仪器应:

- 有一个包含 0 °C~100 °C 的(量程)范围;
- 在 0 °C~100 °C 范围内精度至少+1%;
- 环境温度误差补偿不超过 0.04 °C/°C。

5.11.3.3.6 产生数字记录的压力记录仪器应:

- 范围为-100 kPa 至 120% 的最大工作压力;
- 在-100 kPa 到灭菌压力范围内,精度至少+1.6%;
- 在刻度范围内环境温度误差补偿不超过 0.03%/°C。

5.11.4 带控制功能的指示仪或记录仪

除了符合 5.11.1 或 5.11.2 之外,其控制功能不影响指示或记录的精度。其综合的重复性和滞后效应在量程范围内应不超过 0.3%。

注:模拟仪器一般不必符合这些要求。

5.11.5 灭菌周期阶段的指示器

应可以直接观察到灭菌周期当前所处的阶段。

5.11.6 灭菌周期计数器

应有计数器,累计启动的灭菌周期的次数,包括产生故障的周期。周期计数器至少显示四位数,不应擅自复位。

5.11.7 灭菌周期和自动控制

5.11.7.1 灭菌器应配备一个可自动控制灭菌周期的自动控制器。

5.11.7.2 A类灭菌器:

- 自动控制器应能够就灭菌周期的各个阶段用预设的条件编程。
- 在灭菌周期内,它不能改变预设的变量。

5.11.7.3 B类灭菌器:

- 制造商应用自动控制器对灭菌周期的各个阶段用预设的条件编程。
- 制造商应提供方法缩短灭菌时间,用于以确认为目的的工作,用专门的钥匙、密码或工具才能进行。一旦缩短灭菌时间,操作周期结束时,应有故障提示。

5.11.7.4 应只有用专门的钥匙、密码或工具才能触及控制器,此外:

- a) A类灭菌器,需要用专门的钥匙、密码或工具才能触及控制器,设定操作周期变量;
- b) B类灭菌器,只有制造商才能编制新的操作周期。

5.11.7.5 维护、测试或紧急状态时,应能手动进行自动控制器的程序。选用该手动装置应采用不同于5.11.7.4规定的专门钥匙、密码或工具。因维护、测试或紧急状态而进行手动操作时,应自动停止自动程序。手动操作系统不应产生安全威胁,只允许按顺序一次选择一个阶段。

5.11.7.6 每个规定的灭菌周期成功结束,自动控制器就应显示周期完成。

5.11.8 自动控制的强切

5.11.8.1 控制面板(屏)的控制切换应:

- 除非故障发生,否则维持不动作;
- 允许手动控制门;和
- 只有用与灭菌周期不同的专门的钥匙、密码或工具,才能激活。

注:见5.6.1.4。

5.11.8.2 如设立供一个操作人员选用的中止灭菌周期的控制器,该控制器的使用不应引起安全威胁,也不应显示故障。

5.11.9 控制装置

5.11.9.1 控制系统应能反复进行灭菌周期的控制,灭菌周期各阶段精度在规定之内。

5.11.9.2 在绝对压力测量系统中,应采用压力补偿。

5.11.9.3 灭菌室加热系统应设置超温保护,超温时切断灭菌室的加热,见5.14.3。超温保护装置应独立于自动控制器的温度控制。

5.11.10 故障

5.11.10.1 灭菌周期中出现的中止或影响自动控制器的周期控制的任何电源故障,在电源恢复后应以下列方式显示出来:

- a) 立刻在控制屏(面板)上直观显示出已发生故障;
- b) 以变化的音频报警;
- c) 直观显示灭菌周期哪个阶段出现故障。

5.11.10.2 下列情况应显示故障：

- a) 供给的输送压力(非电源)低于制造商规定的最小值；

注：如在灭菌周期中出现该类故障或出现的时间短到不影响灭菌周期，则该类故障不必显示出来。

- b) 超温保护装置动作；

- c) 由周期监测装置检测到有故障出现。

5.11.10.3 显示故障后，自动控制器应采用下列其中一种措施：

- a) 允许完成灭菌周期的所有阶段，但其完成后，不显示周期结束。

- b) 自动进行灭菌剂排除阶段，接着进行自动程序里灭菌周期的其余阶段，但不显示周期结束。

- c) 防止(不得)自动程序进行灭菌周期，但允许安全条件下手动进行灭菌周期。

5.11.10.4 直观显示已发生的故障并应至少持续到进料门的紧锁机构松开为止。

5.12 灭菌周期

5.12.1 灭菌器在自动控制器控制下应能执行 5.12.3~5.12.11 的周期阶段。

注 1：灭菌前，灭菌负载确保已被加热和加湿。

注 2：灭菌周期各阶段的名称和序号可以与 5.12.3~5.12.11 的表述不同。

5.12.2 灭菌室预热

5.12.2.1 灭菌室应被加热至预设温度，满足条件后方可启动灭菌周期。

5.12.2.2 A 类灭菌器，温度设定范围应在 30℃~60℃内，其设定值的增量(步长)应不超过 1℃。

5.12.2.3 B 类灭菌器，温度应预设 30℃~60℃的范围内。

5.12.3 阶段 1：抽真空

5.12.3.1 应排除灭菌室和负载中的空气，以满足之后的灭菌条件。

5.12.3.2 用计时装置监视抽真空阶段，若规定时间未达到预设参数，应显示故障。

5.12.4 阶段 2：自动泄漏测试

5.12.4.1 测试应在灭菌剂注入阶段和加湿阶段(若使用插入式温度和压力显示装置)之前进行。由制造商预设压力，测试压力应小于-20 kPa 并至少低于预设灭菌压力 20 kPa。

5.12.4.2 若灭菌周期任一阶段的压力低于大气压力，达到预设压力后，所有与灭菌室相连的阀应关闭，同时真空泵应停止工作。在至少 5 min 的预设时间内，应能监测灭菌室的压力，此期间的压力上升不得超过 0.3 kPa/min。

5.12.4.3 灭菌器工作压力大于 5 kPa 时，也应进行正压泄漏测试，测试应在抽真空阶段之前进行。通过加压惰性气体(如空气)至预设工作压力的 10% 范围内，在至少 5 min 的预设时间内，应能监测灭菌室的压力，此期间压力下降不得超过 0.3 kPa/min。

5.12.5 阶段 3：处理

5.12.5.1 应能提供方法对负载进行加热和加湿，以达到预设的温度和湿度。若使用蒸汽加湿，应确保灭菌室维持在设定压力的+2.5 kPa 范围内。

5.12.5.2 若加热加湿不同时进行，应先加热再加湿。

5.12.5.3 B 类灭菌器，应预先设定此阶段的相对湿度，相对湿度应控制在大于 40%。

5.12.5.4 灭菌室达到预设的温度湿度后，需维持一段时间，以判断本阶段的结束。

5.12.6 阶段 4：灭菌剂注入

5.12.6.1 灭菌剂应被注入灭菌室内，直至预设压力。

5.12.6.2 A类消毒器,可设定的最高压力不得超过灭菌器的最大工作压力。

5.12.6.3 若配有汽化器,在灭菌剂注入阶段的灭菌剂温度应能被显示,若温度低于预设值,应显示故障。

5.12.7 阶段 5:灭菌

5.12.7.1 在预设的时间内,整个灭菌室内的温度、压力和/或浓度均应保持不变。

5.12.7.2 灭菌阶段,应预设灭菌剂浓度,浓度控制在预设值的+10%之内。

5.12.7.3 A类消毒器,浓度设定范围应在 300 mg/L~800 mg/L 范围内。

5.12.7.4 B类消毒器,应预设灭菌阶段灭菌温度,温度控制在 30℃~60℃范围内。

5.12.7.5 灭菌室内的温度和压力达到了预设值时,计时器才开始本阶段的计时。

5.12.7.6 A类消毒器的定时器量程至少应包括 0 h~48 h,其设定值的增量(步长)应不超过 15 min。

5.12.7.7 灭菌阶段的压力应能显示,若加入灭菌剂,不能维持灭菌室内的压力,当压力变化超过预设压力的 20%时,应显示故障。

注:由于吸收(吸附)而产生的 20%压降是最大的。其他低的数值可以根据过程确认而编程。

5.12.8 阶段 6: 灭菌剂排除

本阶段环氧乙烷气体应从灭菌室内排除,但灭菌负载内的不必排除。灭菌阶段结束时,导入空气使灭菌室压力达到大气压力,以降低环氧乙烷气体浓度至其燃点浓度以下。

5.12.9 阶段 7: 清洗

本阶段,应从灭菌室及灭菌负载中排除灭菌剂,将灭菌剂浓度降低至卸载时不会对操作人员构成安全危害。

注 1: 实现方式:

- a) 多次交替地将过滤空气或惰性气体导入灭菌室,再抽空;或
- b) 用连续流动的过滤空气或惰性气体流过灭菌室。

注 2: 灭菌剂从灭菌负载排出的速率取决于温度和空气/惰性气体的流量,对进入灭菌室的空气/惰性气体加热至灭菌周期工作温度能加速该过程。

5.12.10 阶段 8: 导入空气

空气经过过滤器导入灭菌室(见 5.8.4.1)直到灭菌室压力在环境压力的+10 kPa 之内。

注: 解析应采取措施,一旦从灭菌器内卸载后,能进一步降低负载内残留环氧乙烷气体的浓度。

5.12.11 阶段 9: 周期结束

若灭菌负载留在密闭、不通风的灭菌室内,负载中逸出的灭菌剂可能构成安全危害,因此,需采取措施,应保证:

- a) 阶段 8 结束后,负载在密闭、不通风的灭菌室内滞留的时间应不超过 15 min;或
- b) 阶段 8 结束后,当灭菌室仍持续密闭超过 15 min 以上时,则在开门前应采取清洗措施。

5.13 泄漏测试周期

5.13.1 如果在灭菌周期的任何阶段灭菌室内的压力低于大气压,则灭菌器应设有在自动控制器控制下的泄漏测试周期(见 5.14.5 和附录 D)。只有使用专门的钥匙、密码或工具才能启用该周期。(权限控制工具)。

5.13.2 选用此周期应可以启动下列连续操作:

- a) 降低灭菌室内压力或抽真空阶段的设定压力,以较低压力为准,压力降至 -75 kPa ;
- b) 关闭与灭菌室相连的所有阀门;
- c) 停止真空泵;
- d) 在灭菌室,此状态应保持在不低于 15 min 的预设时间内,按照附录 D 的方法进行检测;
- e) 完成检测后,经过滤器向灭菌室导入空气,直到灭菌室压力在周围环境的 10 kPa 之内。

5.13.3 当泄漏测试计时装置工作时,应有操作人员可见的指示。

5.13.4 泄漏测试周期结束时,自动控制器应显示已选用并已运行泄漏测试。

5.14 性能要求

注:生产厂家已进行了本标准附录所描述的测试,证明灭菌器出厂前或安装后,符合本标准。

5.14.1 按 C.1 的要求测试,所有灭菌室内表面的温度应不超过灭菌阶段的设定温度的 $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.14.2 按 C.2 的要求测试,灭菌阶段空灭菌室内的温度记录范围应不超过设定温度的 $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.14.3 当灭菌阶段灭菌室内的温度超过设定温度 $6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,灭菌器应能够有超温保护动作,并中断加热灭菌室。

按 C.1.2 的规定,当超温保护动作时,通过灭菌室的温度显示进行测试,应不能使用温度控制并记录灭菌室内最高温度。

5.14.4 抽真空阶段的抽真空系统应能将空灭菌室抽空到 -75 kPa 或更低。

制造商应明确空载状态下达 -50 kPa 和 -75 kPa 所需的时间。将压力计连接到真空测试的进口处,凭观察来判断是否相符。

5.14.5 按 D.1 和 D.2 的要求测定,压力变化率应不超过 0.1 kPa/min 。

5.15 灭菌效果

B 类灭菌器按附录 E 测试,灭菌周期结束后,生物指示物应无生物活性。

5.16 制造商提供的信息

5.16.1 灭菌器交付之前,为了安装,制造商至少应向购货方提供以下信息:

- a) 安装说明书,包括:
 - 1) 灭菌器的总体外形尺寸和总重量;
 - 2) 当灭菌器注满水时,各支撑点的地面负载;
- b) 门的类型以及门移动所需的空间;
- c) 辅助设施的详细信息;
- d) 所需灭菌剂的类型及单次灭菌周期的需要灭菌剂的数量;
- e) 由灭菌器产生的平均噪声和最大噪声,以 A 级噪声级表示(见 5.9);
- f) 抽真空时间(见 5.14.4);
- g) B 类灭菌器,有关预编程的运行周期的详情;
- h) A 类消毒器,有关任一预编程运行周期的详情。

5.16.2 灭菌器交付时,制造商应向购货方至少提交以下资料:

- a) 使用说明书;
- b) 使用说明书至少包括:
 - 1) 概括介绍可供使用的灭菌周期,以及受限的灭菌周期可编程的范围;
 - 2) 总体积;
 - 3) 灭菌器的工作压力和温度;
 - 4) 控制器和指示装置的介绍;

- 5) A类消毒器的自动控制器编程说明和制造商提供的软件声明;
- 6) 故障说明;
- 7) 任何特殊的安全防范措施;
- 8) 安全装置介绍及设置。
- c) 可用的灭菌室空间的尺寸;
- d) 以灭菌模块或货盘表示的负载容量;
- e) 维护保养手册,至少包括:
 - 1) 维护测试及频率;
 - 2) 电气原理图和电路简图;
 - 3) 液压图和线路;
 - 4) 管路图;
 - 5) 备件清单及确认;
 - 6) 维护的专用程序方法介绍;
 - 7) 有关维护的保修条件;
 - 8) 维修服务中心一览表;
 - 9) 维护原因的追溯和修复的指导;
- f) 符合 5.4.1 要求的证书;
- g) 过压保护装置设计适用的最大灭菌剂输送的压力。

5.17 安全

5.17.1 电气安全

灭菌器应符合 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040:2005 的要求。

5.17.2 电磁兼容性

A类灭菌器的控制部分和B类灭菌器的电磁兼容应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5.18 环境试验

A类灭菌器的电气控制部分和B类灭菌器的环境试验应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境试验 II 组和表 2 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

在无特殊测试条件规定时,按 5.1 规定的工作条件进行。

6.2 外观与结构试验

目力观察、手感检查和操作检验,应符合 5.2 的要求。

6.3 尺寸试验

按制造商提供的规定程序所批准的文件和图样,用通用量具测量灭菌室的尺寸,应符合 5.3 的要求。

6.4 材料和结构试验

6.4.1 一般要求

实际操作检查和目力观测,并审查制造商提供的证明材料,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 测试接管

6.4.2.1 测温进口接管

6.4.2.1.1 目测检查测试接管的数量和标记,应符合 5.4.2.1.1、5.4.2.1.4 的要求。

6.4.2.1.2 用通用量具测量测温接管距内部或外部障碍物距离,应符合 5.4.2.1.2 的要求。

6.4.2.1.3 审查制造商提供的证明材料,或用通用量具测量、检查,应符合 5.4.2.1.3 的要求。

6.4.2.2 真空测试接管

6.4.2.2.1 目测检查测试接管的数量和标记,应符合 5.4.2.2.1、5.4.2.2.3 的要求。

6.4.2.2.2 审查制造商提供的证明材料,或用通用量具测量、检查,应符合 5.4.2.2.2 的要求。

6.4.2.2.3 用通用量具真空测试接管距外部障碍的距离,应符合 5.4.2.2.4 的要求。

6.4.2.3 取样接管

目测检查测试接管的数量和标记,并按 6.4.2.2b)、c)测试,应符合 5.4.2.3.1、5.4.2.3.2 的要求。

6.5 元件、管道和管接件试验

6.5.1 元件

实际操作检查和目力观测,并查阅制造商提供的有关证明材料,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 管道和管接件

实际操作检查和目力观测,并查阅制造商提供的有关证明材料,应符合 5.5.2 的要求。

6.5.3 垫片和密封件

查阅制造商提供的灭菌器与蒸汽接触的材料的证明,应符合 5.5.3 的要求。

6.5.4 可靠性

审查制造商提供的证明材料,应符合 5.5.4 的要求。

6.6 门、控制器和联锁装置试验

审查设计图纸和技术资料,并实际操作检查门、门的控制和门锁装置,应符合 5.6 的要求。

6.7 控制阀试验

目力观察,应符合 5.7 的要求。

6.8 服务试验

6.8.1 水

6.8.1.1 制造商应能提供证明材料,符合 5.8.1.1 要求。

6.8.1.2 运行一个灭菌程序,观察用水情况,应符合 5.8.1.2~5.8.1.3 的要求。

6.8.2 蒸汽

运行一个灭菌程序,观察灭菌室压力显示,应符合 5.8.2 的要求。

6.8.3 空气和/或惰性气体

制造商应能提供证明材料,符合 5.8.3 要求。

6.8.4 空气和/或惰性气体过滤器

查验过滤器的证明材料,实际操作检查,应符合 5.8.4 的要求。

6.8.5 灭菌剂的供应

实际操作检查和目力观测,应符合 5.8.5 的要求。

6.9 噪声试验

运行一个灭菌程序,用声级计(A 计权)测量离地面 1 m,距灭菌器主要噪声源 1 m 处的前、后、左、右的声压级,取其最大值,应符合 5.9 的要求。

6.10 隔热试验

实际操作检查和目力观测,应符合 5.10 的要求。

6.11 仪器和控制器试验

6.11.1 一般要求

实际操作检查和目力观测,并查阅制造商提供的有关质量证明,应符合 5.11.1 的要求。

6.11.2 指示仪器

实际操作检查和目力观测,并查阅制造商提供的有关质量证明,应符合 5.11.2 的要求。

6.11.3 记录仪器

实际操作检查和目力观测,并查阅制造商提供的有关质量证明,应符合 5.11.3 的要求。

6.11.4 带控制功能的指示仪或记录仪

实际操作检查和目力观测,并查阅制造商提供的有关质量证明,应符合 5.11.4 的要求。

6.11.5 灭菌周期阶段的指示器

在灭菌周期运行过程中,实际操作检查和目力观测,应符合 5.11.5 的要求。

6.11.6 灭菌周期计数器

在灭菌周期运行过程中,实际操作检查和目力观测,应符合 5.11.6 的要求。

6.11.7 灭菌周期和自动控制

按制造商提供的操作手册实际操作检查,应符合 5.11.7 的要求。

6.11.8 自动控制的切换

按制造商提供的操作手册实际操作检查,应符合 5.11.8 的要求。

6.11.9 控制装置

按制造商提供的操作手册实际操作检查,应符合 5.11.9 的要求。

6.11.10 故障

检查灭菌器工作在 5.11.10 规定的模拟故障状态下,观察报警状况,应符合 5.11.10 的要求。

6.12 灭菌周期试验

按操作使用说明书运行灭菌器灭菌全过程(灭菌周期),检查各工作程序及相关记录(如记录仪等),应符合 5.12 的要求。

6.13 泄漏测试周期

按操作使用说明书运行泄漏测试周期,应符合 5.13 的要求。

6.14 性能要求试验

6.14.1 用于测试的温度记录仪应符合附录 B 的要求。

6.14.2 灭菌室内表面的温度按 C.1 的要求进行测试,应符合 5.14.1 的要求。

6.14.3 空灭菌室内温度按 C.2 的要求进行测试,应符合 5.14.2 的要求。

6.14.4 设置灭菌器温度控制系统,当灭菌阶段灭菌室内的温度超过设定温度 6℃时,应符合 5.14.3 的要求。

6.14.5 按操作使用说明书运行一个灭菌周期,检查抽真空阶段应符合 5.14.4 的要求。

6.14.6 按 D.1 和 D.2 的要求进行试验,应符合 5.14.5 的要求。

6.15 灭菌效果试验

按附录 E 的要求进行试验,应符合 5.15 的要求。

6.16 制造商提供的信息试验

检查制造商提供的信息,应符合 5.16 的要求。

6.17 安全试验

6.17.1 电气安全

灭菌器的电气安全按 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040:2005 的规定方法进行,应符合 5.17.1 的要求。

6.17.2 电磁兼容性

电磁兼容按 GB/T 18268.1 规定的方法进行,应符合 5.17.2 的要求。

6.18 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行,应符合 5.18 和表 2 的要求。

表 2 环境试验

试验项目	试验要求				检验项目		
	持续时间 h	恢复时间 h	通电 状态	试验 条件	初始 检测	中间 检测	最后检测
低温贮存试验	4	a	试验后 通电	a	a		a
高温贮存试验	4	a	试验后 通电	a	a		a
湿热贮存试验	48	a	试验后 通电	a	a		a
a 表示由制造商规定。							

7 检验规则

7.1 出厂检验

- 7.1.1 应对灭菌器逐台进行检验。
- 7.1.2 检验项目：由制造商规定 5.2～5.16 中的项目，安全按 GB 4793.1、IEC 61010-2-040:2005 规定的出厂检验项目，所检项目均应合格。

7.2 型式检验

- 7.2.1 型式检验应在下列情况之一时进行：
- a) 新产品投产时；
 - b) 间隔一年以上再投产时；
 - c) 设计、工艺或材料重大改变时；
 - d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
 - e) 国家质量监督机构提出监督抽查要求时。
- 7.2.2 灭菌器周期在现有型式检验基础上增加或改变，只需要将这些增加或改变部分进行型式检验。
- 7.2.3 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取样本 1 台。
- 7.2.4 型式检验应包括本标准要求中的所有检验项目。
- 7.2.5 型式检验所检验的项目均应合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

- 在灭菌器的适当位置应设有铭牌，铭牌上至少应有下列标志：
- a) 制造单位名称、商标；
 - b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积；

- c) 电源电压、频率、输入功率；
- d) 额定工作压力；
- e) 出厂日期及编号；
- f) 执行标准编号；
- g) 制造商生产许可文号和产品许可文号。

8.1.2 外包装上标志

当灭菌器有外包装时,包装上至少应有下列标志:

- a) 制造单位名称及地址；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 出厂日期或编号；
- d) 产品执行标准号和产品批准文号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 净重及毛重；
- g) “易碎、小心轻放”“向上”“怕雨/避免雨淋”等字样或标志,应符合 GB/T 191 及 YY/T 0466.1 的规定。

包装箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 灭菌器检验合格证

灭菌器检验合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称和型号；
- b) 制造商名称；
- c) 检验日期；
- d) 检验员姓名或代号。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造单位名称、商标和地址、邮编、电话；
- b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积；
- c) 产品执行标准号、产品批准文号；
- d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- e) 产品安装调试、操作使用、保养维修、安全注意事项及处理等详细说明；
- f) 使用说明书出版日期。

8.2.2 使用说明书的编制应符合 YY/T 0466.1 的规定。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装(若有)

9.1.1 灭菌器应有防潮材料作包装。

9.1.2 包装箱内应有防震、防压装置。

9.1.3 灭菌器出厂时,包装箱内应包括下列随机文件:

- a) 装箱单；
- b) 随机备件、配件及清单；

- c) 保修单；
- d) 检验合格证；
- e) 使用说明书。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定,应注明最终检验测试后防止损坏,保证质量所采取的搬运方法和措施。如果在合同中已规定,则该保护应延伸到交付的目的地。

9.3 贮存

包装后的灭菌器应储存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体、通风良好和清洁卫生的室内。室内应能避免阳光直射。

附 录 A
(资料性附录)
蒸汽污染物建议的最大值

蒸汽污染物建议的最大值见表 A.1。

表 A.1 蒸汽污染物建议的最大值

污染物	凝结液	给水
蒸发残渣	小于 10 mg/kg	小于 100 mg/L
活性硅酸钼	小于 0.5 mg/kg	小于 10 mg/L
重金属	不超过 EP 的限值 ^a	不超过 EP 的限值 ^a
氯化物	小于 1 mg/kg	小于 10 mg/L
电导率	小于 15 μ S/cm	小于 50 μ S/cm
pH	5~8.5	5~8.5
外观	无色	无色
注 1: 如果使用的进水或蒸汽中的污染物含量超过上述极限,那么会大大缩短灭菌器的工作寿命,同时,制造商的保证或担保随之失效。		
注 2: 蒸汽质量的测试方法正在起草,请关注随后发布的相关标准。		
^a 欧洲药典(EP),第 8 节,纯水,试验方法 V.3.2.8。		

附 录 B
(规范性附录)
用于测试的温度记录仪

注：本附录规定了用于附录 C 测试使用的仪器。

B.1 温度传感器

B.1.1 温度传感器用于本标准所述规定位置的温度测量。

B.1.2 温度传感器应符合 JB/T 8622 的 A 级铂热电阻,或符合 GB/T 16839.2 的 1 级公差表的热电偶。

B.1.3 温度传感器的性能特征,不得受其所处的环境影响,比如压力、蒸汽、或真空度。

B.1.4 当所有温度传感器浸入已知温度的温度干井($+0.25\text{ }^{\circ}\text{C}$)及在灭菌温度范围内,实测的温度不超过 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.2 温度记录仪

B.2.1 温度记录仪器应能至少记录 6 个温度传感器的温度。通道可以多路,但各自独立。

各通道间的取样间隔应至少 2.0 s,应保留所有的取样数据,以便分析、打印或显示。

B.2.2 模拟仪器的刻度为 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 150\text{ }^{\circ}\text{C}$,最小刻度间隔不得超过 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$,纸速不超过 5 mm/min ,分辨力不小于 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.2.3 数字仪器刻度范围为 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$,采样和记录增量不大于 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.2.4 在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间的误差极限(不包括温度传感器),如在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境下测定,不超过 $+0.25\%$,由于环境温度变化而产生的其他误差应不大于 $0.04\text{ }^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{C}$ 。

附 录 C
(规范性附录)
灭菌室温度分布测试

C.1 灭菌室内表面温度测试

C.1.1 内表面代表区域的温度应用符合附录 B 要求的温度记录仪器来测量、记录。

C.1.2 每个内表面不得少于一次测量(即至少有 6 个同步测量点)。

总容积在 300 L~8 000 L 的灭菌器,每个表面至少测量 2 次,总容积每增加 4 000 L 则增加 6 个同步测量点。

C.1.3 该测试应在灭菌室空载、门关闭时进行,但灭菌室可装有灭菌时须用的辅助装置。

C.1.4 制造商所规定的任一预热阶段的温度应被记录。

C.2 空灭菌室内温度测试

C.2.1 按符合附录 B 的温度记录仪器测量,灭菌室可用空间的代表区域的温度应被记录。

C.2.2 至少有 6 个同步测量点。总容积在 300 L~8 000 L 的灭菌器,至少同时测量 12 次;总容积每增加 4 000 L,增加 6 个同步测量点。注意,测量区域应包括可用灭菌室空间内可能温度波动极大的区域(温度极端变化的区域),比如靠近灭菌室门的未加热区域和靠近进汽点区域等。

C.2.3 测试时,灭菌室应空载,但可装有灭菌时须用的辅助装置,同时关闭灭菌室门。

C.2.4 在整个灭菌周期过程中,应记录每次测温的位置,记录灭菌室内各区域的温度。

注:本测试,可用无毒的非易燃气体或混合物代替灭菌剂经环氧乙烷的注入系统(包括汽化器)导入灭菌室。

附 录 D
(规范性附录)
灭菌室的密封性测试

D.1 真空泄漏测试

D.1.1 在空灭菌室内进行测试。

D.1.2 连接一个真空压力计至真空测试接管(见 5.4.2.2),来测量压力。真空压力计的量程为 $-100\text{ kPa}\sim -70\text{ kPa}$,精度为 $+0.1\text{ kPa}$ 。

D.1.3 运行自动泄漏测试周期(见 5.13)。

D.1.4 观察并记录在 $600\text{ s}+10\text{ s}$ 时间内的压力变化。

D.1.5 应符合 5.14.5 的要求。

D.2 压力泄漏测试

D.2.1 在空灭菌室内进行测试。

D.2.2 安装一个测试装置(其压力计适于测量灭菌剂灭菌阶段的压力,精度为 $+0.5\text{ kPa}$)连接真空测试接管(见 5.4.2.2)。

D.2.3 当设定灭菌时间至少为 65 min 时,使用适当的无毒、非易燃气体或混合气体替代环氧乙烷消毒剂的情况下,运行一个正常的灭菌周期。

D.2.4 在灭菌阶段达到温度稳定后 2 min 记录灭菌室压力, $60\text{ min}+1\text{ min}$ 后再次记录压力。

D.2.5 计算压力变化,检查是否符合 5.14.5。

注:先要证明灭菌器符合温度均匀性要求,这一点十分重要,因为温度变化会影响灭菌室压力,从而影响泄漏率。

附 录 E
(规范性附录)

B 类环氧乙烷灭菌器微生物杀灭性能型式试验

注 1: 灭菌条件的获得应该通过验证确认,并在每次灭菌周期通过监测和常规控制得到确认。验证和常规控制的要求见 GB 18279。

注 2: 本测试方法也适用于设有预置灭菌程序的 A 类灭菌器。

E.1 设备

E.1.1 4 个过程挑战装置,要求如下:

过程挑战装置由不锈钢管和装载染菌载体的半封闭性舱体组成。钢管和舱体用 O 形密封圈和螺纹连接。确保进入舱体内部的唯一通道是通过管子长度。

管长 4.55 m(标称),内径为 3.0 mm(标称),为其长度和内径之比为 1 500 : 1。整体内部总容积约为 32 mL,其中 0.85 mL 为舱体体积。

E.1.2 符合 GB/T 19633,YY/T 0698.4 和 YY/T 0698.5 的 8 个纸塑包装袋。

E.1.3 符合 GB 18281.1 和 GB 18281.2 的染菌载体。

E.1.4 染菌载体的适用的复苏培养基。

E.1.5 培养锅。

E.2 测试步骤

E.2.1 选择要测试的灭菌程序。

E.2.2 在每个过程挑战装置的测试舱体内放入一个染菌载体。将过程挑战装置用两个纸塑包装袋进行双层包裹,每个纸塑袋分别都要使用封口机密封。

E.2.3 过程挑战装置无需初始化,但应在测试前至少一小时内保持在 20 °C + 5 °C。

注: 这是模拟最坏条件。

E.2.4 将灭菌器升至灭菌温度,在灭菌器箱体内装入 4 个包裹好的过程挑战装置,在装载后 15 min 内开始测试周期,测试周期的灭菌剂暴露时间为改灭菌周期规定的时间的一半。

E.2.5 在测试周期结束后,将过程挑战装置从灭菌器移出。

E.2.6 把染菌载体从测试舱体移出,按指示物厂商的规定进行培养,检查是否与 5.14 的要求一致。

E.2.7 将一个未经灭菌暴露的同一批次的染菌载体按指示物厂商的规定进行培养,应能显示有活性微生物存在,否则视为测试无效,应重新进行测试。

E.2.8 再重复测试 2 次。